



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

30.07.2020 № 014 - 1482 / 20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности и  
внесении изменений в инструкцию по  
применению лекарственного  
препарата Брилинта®  
(МНН – тикагрелор)



2379161

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о новых данных по безопасности и внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Брилинта® (тикагрелор), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

16 июля 2020

Исх. 4773-2-S от 16.07.2020

**Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения  
и/или фармацевтики**

Уважаемые дамы и господа!

Общество с ограниченной ответственностью «АстраЗенека Фармасьютикалз» (далее-Общество) свидетельствует Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности лекарственного препарата: **Брилинта®**, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, **60 мг**, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, регистрационное удостоверение ЛП-003779 от 12.08.2016 (далее Препарат).

Получены новые данные по применению Препарата, на основании которых внесены значимые изменения в инструкцию по медицинскому применению, включая разделы перечисленные далее: «Фармакодинамика», «Фармакокинетика», «Показания к применению», «С осторожностью», «Противопоказания», «Способ применения и дозы», «Применение при беременности и в период грудного вскармливания», «Побочное действие», «Передозировка», «Взаимодействие», «Особые указания»; указан актуальный адрес организации для направления претензий.

Фармакодинамика – в исследовании PLATO исключены данные относительно нагрузочной дозы клопидогрела. Исключена информация о нагрузочной дозе клопидогрела. Актуализирована информация в отношении исследования PEGASUS.

Фармакокинетика – внесены новые данные относительно экспозиции (AUC и  $C_{max}$ ) тикагрелора у пациентов с терминальной почечной недостаточностью и пациентов, находящихся на гемодиализе.

Показания к применению – информация актуализирована, без изменения перечня показаний.

С осторожностью – внесена информация относительно групп пациентов:

- с повышенным риском травмы;
- риском развития брадикардии (например, пациенты без электрокардиостимулятора, с синдромом слабости синусового узла, атриовентрикулярной блокадой 2-ой или 3-ей степени; обмороком, связанным с брадикардией); совместное применение с препаратами, способными вызвать брадикардию;
- С осторожностью рекомендовано принимать Препарат пациентам в возрасте от 75 лет и старше; пациентам с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью; а также пациентам, получающим терапию антагонистами рецепторов ангиотензина II;
- Пациентам с гиперурикемией или подагрическим артритом;
- получающим сопутствующую терапию дигоксином;
- селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (например, пароксетин, сертралин и циталопрам); препаратами, влияющими на гемостаз.

Противопоказания – в данный раздел добавлены беременность и период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы – преждевременная отмена любой антиагрегантной терапии, включая препарат Брилинта®, может повысить риск сердечно-сосудистой смерти, инфаркта миокарда или инсульта в результате основного заболевания. Актуализирована информация о переводе на терапию препаратом Брилинта.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания – информация актуализирована.

Побочное действие – информация актуализирована. Добавлена информация, полученная в ходе постмаркетингового применения.

В список нежелательных реакций добавлены:

- тромботическая тромбоцитопеническая пурпура;
- спонтанное, связанное с процедурами или травматическое внутричерепное кровоизлияние;
- кожная сыпь;
- актуализирована информация по лабораторным данным в исследованиях PLATO, PEGASUS;
- повышение концентрации мочевой кислоты и частота развития подагрического артрита в исследовании PLATO и в исследовании PEGASUS.

Передозировка – информация актуализирована. В настоящее время антидот для устранения эффектов тикагрелора неизвестен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

- Отмечено замедление и снижение экспозиции пероральных ингибиторов P2Y12, включая тикагрелор и его активный метаболит, у пациентов, получавших терапию морфином (снижение экспозиции тикагрелора приблизительно на 35%). У пациентов с ОКС, у которых применение морфина нельзя отсрочить и быстрое ингибирование P2Y12 считается критически важным, можно рассмотреть возможность применения парентерального ингибитора P2Y12.

Особые указания – внесена информация о необходимости применения с осторожностью Препарата у пациентов:

- с повышенным риском травмы;
- у пациентов с риском развития брадиаритмии (при суточном мониторинге ЭКГ по Холтеру отмечено повышение частоты, в основном, бессимптомных желудочковых пауз во время терапии тикагрелором по сравнению с клопидогрелом;
- Актуализирована информация относительно исследования с участием здоровых добровольцев, в котором трансфузия тромбоцитов не приводила к прекращению антитромбоцитарного эффекта препарата Брилинта®;

- Изменены сроки отмены препарата перед планируемыми хирургическими вмешательствами. Если пациент подвергается плановой операции и не желателен антитромботический эффект, то терапию препаратом Брилинта® следует прекратить за 5 дней до операции;
- Внесена информация относительно повышения концентрации креатинина на фоне терапии препаратом Брилинта®. Оценку функции почек необходимо проводить в соответствии с рутинной клинической практикой. У пациентов с ОКС её рекомендуется также проводить через месяц после начала терапии тикагрелором, обращая особое внимание на пациентов в возрасте 75 лет и старше, пациентов с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью и получающих терапию антагонистами рецепторов ангиотензина II;
- На фоне терапии препаратом Брилинта® концентрация мочевой кислоты может повышаться (см. раздел «Побочное действие»). Необходимо соблюдать осторожность у пациентов с гиперурикемией или подагрическим артритом в анамнезе;
- В качестве превентивной меры следует избегать применения тикагрелора у пациентов с гиперурикемической нефропатией. ТТП на фоне применения препарата Брилинта® отмечалась очень редко. ТТП является серьезным состоянием и требует незамедлительного лечения;
- У пациентов, принимавших тикагрелор, были получены ложноотрицательные результаты анализа тромбоцитарной функции в рамках диагностики гепарин-индуцированной тромбоцитопении (ГИТ). Перед рассмотрением возможности отмены приема тикагрелора следует оценить пользу и риск продолжения терапии;
- Обновлено и дополнены данные совместного применения препарата Брилинта® с мощными ингибиторами СYP3A4.

Просим обратить внимание, что одобренные изменения в инструкции по медицинскому применению Препарата вступили в силу с 11.06.2020, и опубликованы на сайте ГРЛС [https://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=9c3ab484-23e5-4798-a2d7-34fec803d969&t=](https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=9c3ab484-23e5-4798-a2d7-34fec803d969&t=) (Электронный образ 2, Изм. №0, ЛП-003779, 2020).

Перед назначением Препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению Препарата.

#### **Просьба сообщать о нежелательных явлениях**

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях, которые имеют важное значение для анализа профиля безопасности лекарственного препарата, и могут послужить основанием для внесения изменения в регистрационную документацию в установленном федеральным законом порядке.

Если Вам стало известно о подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с указанным препаратом, пожалуйста, сообщите об этом, направив заполненную форму «Извещения о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствия ожидаемого терапевтического эффекта» по контактам, указанным ниже.

### Контактная информация

При возникновении вопросов или необходимости получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь в медицинский отдел компании:

- ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия, 123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д.21, стр.1, телефон: +7 (495) 799 56 99, факс +7 (495) 799 56 98,
- Для сообщения о нежелательных реакциях на лекарственные препараты «АстраЗенека»: электронная почта [Safety.Russia@astrazeneca.com](mailto:Safety.Russia@astrazeneca.com) или информационный ресурс "Сообщение о нежелательном явлении" компании «АстраЗенека» <https://aereporting.astrazeneca.com/>
- По вопросам, связанным с медицинской информацией, Вы можете обратиться по телефону +7 495 799 56 99 или по электронной почте [MedInfo.ru@astrazeneca.com](mailto:MedInfo.ru@astrazeneca.com)
- В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор): по электронной почте: [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru), по почте: 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1, каб. 211.

### Список литературы:

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Брилинта®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 60 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, регистрационное удостоверение ЛП-003779 от 12.08.2016

С уважением,

Федорова Л.Р.

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»  
Руководитель группы по фармаконадзору,  
медицинской информации, Россия и Евразия

